CFI5
衛署藥製字第15842號

YSP®

抗生素製劑

"永信" 西華樂林 注射劑

Cefazolin Injection "Yung Shin"

Cefazolin爲Cephalosporin系抗生物質，具有廣泛的抗菌譜，對革蘭氏陽性菌、陰性菌均有殺菌作用，對於一些已對其他抗生物質產生抗藥性的病原菌亦能產生抗菌作用，尤其對Penicillin有過敏反應的患者也能使用。

【成　分】Each vial contains：

Cefazolin （as Sodium）..... 500mg（potency）

【特　徵】

1.本藥的殺菌力強，於最低制菌濃度下即可100% 地殺滅所有的感受性菌株，故殆不產生抗藥性菌株，以阻礙細菌細胞壁的合成而有殺菌作用，其抗菌作用不因Penicillinase的作用而減少，故臨床上對於Penicillin已產生抗藥性之病原菌，亦如同感受性菌株一樣產生抗菌作用。

2.本藥對革蘭氏陽性菌的抗菌作用與Cephalothin， Cephaloridine大概相等，但對革蘭氏陰性菌的抗菌作用則比Cephalothin， Cephaloridine更強，尤其是在生體外對Cephalothin, Cephaloridine已產生抗藥性之E.coli， Shigella spp. ，Diplococcus pneumoniae，本藥仍有抗菌作用。

3.本藥的腎毒性遠比Cephaloridine來得小，即使劑量超過6gm/day，也不致於引起急性腎小管壞死，故本藥特別適用於病情嚴重而需要較大劑量投藥的情形。

4.在24小時內肌肉注射的Cefazolin 80% 左右以原形經由腎小球過濾而排泄於尿中，因此尿液中具有高濃度而又持久的抗菌作用，對於泌尿生殖器的感染症特別有效。

【適 應 症】

葡萄球菌、鏈球菌、大腸菌、肺炎雙球菌、變形菌及其他具有感受性菌株所引起之感染症。

【作　用】

泌尿生殖系感染症：腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前列腺炎及無徵狀的菌尿症。

膽道感染症：膽管炎、膽囊炎。

呼吸系感染症：急・慢性支氣管炎、肺炎、支氣管肺炎、扁桃腺炎、咽炎、竇炎、手術後胸部感染症、蓄膿、肺膿瘍及併發之百日咳。

婦產科領域之感染症：子宮頸管炎、子宮內膜炎、子宮旁結合織炎、子宮內感染症、骨盤腹膜炎、產褥熱、乳房膿瘍。

耳鼻科領域感染症：中耳炎、耳下腺炎、副鼻腔炎。

化膿性症狀群：毛囊炎、瘭疽、癤、粉瘤、丹毒、膿瘍、潰瘍、創傷後感染症、手術後感染症、火傷、褥瘡、耳癤、鼻癤、全眼球炎、骨髓炎、關節炎。

敗血症、亞急性細菌性心內膜炎。

【用法・用量】

※使用劑量一般成人劑量

感染種類	劑量	投藥頻率
中重度感染	500mg －1gm	每6－8小時
由具感受性革蘭氏陽性球菌引起之輕度怠染	250－500mg	每 8 小時
急性無併發性尿路感染	1gm	每 12 小時
肺炎球菌性肺炎	500mg	每 12 小時
嚴重致命性感染（如心內膜炎、敗血症）	1－1.5gm	每 6 小時

※在罕有的病例，劑量可增至每日12gm。

手術期間預防感染使用：

爲止手術後之感染，建議劑量爲：

a.手術前1/2－1小時，靜脈注射或肌肉注射1gm。

b.耗時較長之手術（2小時以上），手術期間可靜脈或肌肉注射500mg－1gm。（投藥方法視手術期長短而定）。

c.手術後可每6－8小時靜脈或肌肉注射500mg－1gm，連用24小時。

上述投藥方式之目的爲：

（1）手術前1/2－1小時投藥可於手術初期產生適當之血清中及組織中抗生素濃度。（2）必要時於手術期間定期投與抗生素，可產生更充足之血中濃度以對抗病原菌。（3）在易引起復發性感染之手術後（如：開心手術及人工關節成形術），Cefazolin 之預防性療法必須持續3－5天。

腎功能不全患者之劑量調整：

若患者之肌氨酸廓清率等於或大於55mlmin或血清中肌氨酸濃度等於或低於1.5mg%時，可接受正常劑量之治療；若患者之肌氨酸廓清率介於35－54ml/min之間，或血清中肌氨酸濃度介於1.6－3.0mg%，亦可投與全量，但投藥間隔須至少8小時；若患者之肌氨酸廓清率介於11－34ml/min之間，或血清中肌氨酸濃度介於3.1－4.5mg%時，可每12小時投與1/2之常用劑量；若患者之肌酸廓清率等於或小於10ml/min或血清中肌氨酸濃度等於或高於4.6mg%時，可每隔18－24小時，投與1/2之常用劑量。

上述之劑量調整可視病情重程度於初劑量投與後實施之。

兒童劑量：

輕－中度感染，每日總劑量爲25－50mg/kg（約爲10－20mg/1b）分成3或4次使用；重度感染每日總劑量可增加至100mg/kg（45mg/1b）。由於Cefazolin Sodium使用於早產兒及一月齡以下嬰兒之安全性尚未確立，因此不建議使用。

兒童用量指南					
體重		25mg/kg/day分3次		25mg/kg/day分4次	
磅	公斤	相當於每8小時	相當於125mg/ml	相當於每6小	相當於225mg/ml

		之單劑	稀釋液之容積	時之單劑量	稀釋液之容積
10	4.5	40mg	0.35ml	30mg	0.25ml
20	9.0	75mg	0.60ml	55mg	0.45ml
30	13.6	115mg	0.90ml	85mg	0.70ml
40	18.1	150mg	1.20ml	115mg	0.90ml
50	22.7	190mg	1.50ml	140mg	1.10ml

體重		50mg/kg/day分3次		50mg/kg/day分4次	
磅	公斤	相當於每8小時之單劑	相當於125mg/ml稀釋液之容積	相當於每6小時之單劑量	相當於225mg/ml稀釋液之容積
10	4.5	75mg	0.35ml	55mg	0.25ml
20	9.0	150mg	0.70ml	110mg	0.50ml
30	13.6	225mg	1.00ml	170mg	0.75ml
40	18.1	300mg	1.35ml	225mg	1.00ml
50	22.7	375mg	1.70ml	285mg	1.25ml

輕－重度腎不全兒童患者（肌氨酸廓清率介於1070ml/mim），每日劑量應降低爲60%，分2次每12小時使用1次；中度腎不全患者（肌氨酸廓清率介於2040ml/min之間），每日劑量應降爲25%，分2次每12小時使用1次；嚴重腎不全患者（肌氨酸廓清率介於5－20ml/min之間）；每日劑量應降爲10%，每24小時使用1次。上述之劑量調整，可於初劑量投與後實施之。

配製方法：

注射液之調配：

注射劑於調時須加以振搖，且投藥前應加以觀察是否有雜質存在，若有異物，則必需丟棄。一般而言，本品若依說明調製或稀釋後可室溫下儲存24小時，於冷藏之環境下可儲存96小時。經重新調製之注射液，顏色可能介於淺黃－黃色之間但效價不變。

單劑量小瓶(Vial)之調配：

供肌肉注射、靜脈注射或靜脈輸注時，可依下表說明以無菌注射用水稀釋之，並加以振搖均勻。

小瓶(Vial)之大小	稀釋劑用量	大約濃度	稀釋後之容積
1gram	2.5ml	330mg/ml	3.0ml

使用說明：

◎肌肉注射－－依上表說明以無菌注射用水稀釋，振搖均勻至溶解後注人肌肉內。一般而言，疼痛現象不常發生。

◎靜脈注射－－直接（快速）注射，依上表說明釋後，再加入5ml之無菌注射用水，以3－5分鐘以上之時間直接或經由下列輸注液使用時之膠管，緩慢注入靜脈。

◎間歇性或持續性靜脈輸注－－請以50100ml之下溶液稀釋後使用之

Sodium Chloride Injection. USP
5% or 10% Dextrose Injection. USP
5% Dextrose in Lactated Ringer‘s Injection. USP
5% Dextrose and 0.9% Sodium Chloride Injection. USP
5% Dextrose and 0.45% Sodium Chloride Injection. USP
5% Dextrose and 0.2% Sodium Chloride Injection. USP
Lactated Ringer‘s Injection. USP
Invert Sugar 5% or 10% in Sterile Water for Injection
Ringer‘s Injection. USP

5% Sodium Bicarbonate Injection. USP

【注意事項】

一、禁忌症：

曾對本藥或其他頭孢子菌素類（Cephalosporins）抗生素產生過敏反應之患者禁用。

二、注意：

1.長期使用本藥期間可能會導致非感受性病原菌之過度增生，故必須注意觀察。

2.腎功能不全患者，其每日使用劑量應酌情降低。

3.曾有胃腸疾患特別是結腸炎病歷之患者應小心使用。

4.Probenecid可能會降低本藥由腎小管之分泌作用，並延長及增加本藥於血中之濃度。

5.本藥使用期間可能會導致尿中葡萄糖之假陽性反應，並干擾Benedict's solution、Fehling's solution或Clinitest tablet之判讀結果。

6.本藥使用於孕婦之安全性尚未確立，故欲用於孕時，宜權衡利弊再行投與。

7.由於本藥可由乳汁以極低濃度排泄，故授乳婦宜小心使用。

8.本藥使用放早產兒及1 月齡以下嬰兒的市全性及有效性尚未確立。

三、副 作 用：

1.胃腸系：下痢、口腔念珠菌症、噁心、嘔吐、腹部不適及僞膜性結腸炎之現象可能會發生。

2.過敏：偶有皮膚疹、藥物熱、無防禦性反應出現。

3.血液：罕有嗜中性白血球缺乏症及血小板減少症發生。

4.肝、腎臟：SGOT、SGPT、BUN等數值短暫上升之現象。

5.局部反應：罕有靜脈注射後引起之靜脈炎或肌肉注射部位疼痛之現象發生。

6.其他：罕有生殖器及肛門之搔癢症發生。

【包　裝】

0.5gm，1gm，5gm，10gm，100vial以下盒裝。

永信藥品工業股份有限公司
YUNG SHIN PHARMACEUTICAL IND. CO., LTD TAIWAN R. O. C.
公司住址:台中縣大甲鎮中山路1段1191號
電　　話: (04)-26875100
台中幼獅廠:台中縣大甲鎮日南里工九路27號